



REGOLAMENTO PER LA RICERCA E LA SPERIMENTAZIONE CLINICA

Approvato con deliberazione n. 1222 del 26/08/2021



VERSIONE 29/07/2021



Premesse

L'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Monza (ASST Monza), Polo Universitario della Scuola di Medicina dell'Università degli Studi di Milano Bicocca, è sede di importanti gruppi di ricerca operanti nel contesto sanitario-ospedaliero e partecipa a molti programmi di ricerca nazionali ed internazionali di notevole rilevanza.

Infatti, pur avendo quale compito istituzionale, la cura e l'assistenza dei pazienti, il personale dell'ASST Monza ha assunto negli anni un ruolo sempre più attivo nello scenario nazionale e internazionale della ricerca in campo biomedico.

La sua visione si caratterizza nella promozione dell'attività di ricerca e della formazione in ambito clinico, quali strumenti per perseguire la qualità e l'appropriatezza delle cure e dell'assistenza.

Proprio per dare rilievo all'importanza che rivestono la sperimentazione clinica e la ricerca indipendente per l'ASST Monza, a metà dell'anno 2019 è stato avviato il **percorso di riconoscimento dell'ASST Monza quale IRCCS**, che ha previsto una prima fase di studio di fattibilità presentato informalmente dal Direttore Generale Welfare di Regione Lombardia e dal Direttore Generale dell'ASST Monza al Ministero della Salute ad agosto 2019.

I soggetti portatori di interessi sono:

1. Azienda Socio Sanitaria Territoriale Monza (ASST Monza)
2. Fondazione Monza e Brianza per il Bambino e la sua Mamma Onlus (Fondazione MMBM)
3. Fondazione Matilde Tettamanti Menotti De Marchi Onlus (Fondazione Tettamanti)

In data 19 novembre 2019, sulla base dello studio di fattibilità, il Direttore Generale ha richiesto alla DG Welfare l'avvio dell'istanza di riconoscimento dell'ASST Monza quale IRCCS.

Con DGR XI/2619 del 9 dicembre 2019 è stato dato mandato alla DG Welfare, congiuntamente con ATS Brianza, Agenzia territorialmente competente per l'ASST Monza, di effettuare gli approfondimenti propedeutici all'avvio dell'iter di riconoscimento del carattere scientifico dell'ASST Monza, ai sensi dell'art. 13, co. 3 del D.Lgs. n. 288/2003; in data 4 febbraio 2020 è stata inoltrata alla DG Welfare di Regione Lombardia tutta la documentazione predisposta per l'avvio del iter di riconoscimento presso il Ministero della Salute.

Proprio al fine di rafforzare l'intento e gli impegni dei soggetti portatori di interessi di dar vita al "Progetto IRCCS", in data 3 agosto 2020 è stato sottoscritto un Protocollo di Intesa tra ASST Monza, Fondazione MBBM e Fondazione Tettamanti, il cui documento è stato inviato alla DG Welfare con nota Prot. 23391 del 3 agosto 2020.

Con DGR XI/3564 del 14 settembre 2020, la Giunta ha espresso parere di coerenza e compatibilità con la programmazione sanitaria regionale dell'istanza presentata dall'ASST Monza di istituzione dell'IRCCS, dando mandato alla DG Welfare di trasmettere al Ministero della Salute la domanda di riconoscimento con la presentazione della documentazione fornita dall'ASST Monza.

In data 18 settembre 2020 è stato costituito lo *Steering Committee* per il percorso di riconoscimento IRCCS, con definizione dell'organizzazione dei tavoli di lavoro per aree di intervento.

In data 29 settembre 2020 Prot. G1.2020.0032663 la DG Welfare ha trasmesso formalmente al Ministero della Salute la documentazione per il riconoscimento dell'ASST Monza quale IRCCS.



Art. 1 – Scopo

Scopo del presente Regolamento è definire un quadro generale per la conduzione e la gestione delle attività di ricerca e sperimentazioni cliniche (studi che coinvolgono i pazienti e/o i dati/materiali biologici) svolte presso l'ASST Monza.

In considerazione del fatto che l'Azienda è convenzionata con la Scuola di Medicina e Chirurgia dell'Università degli Studi di Milano Bicocca, l'attività di ricerca può essere espletata anche con il coinvolgimento del personale universitario convenzionato con l'Azienda per le funzioni assistenziali.

Le singole specifiche attività correlate alla conduzione degli studi clinici sono regolamentate dalle norme nazionali e internazionali alle quali si rimanda per approfondimenti e per quanto non direttamente specificato nel presente regolamento.

Art. 2 – Normativa

Fondamenti normativi per la conduzione delle ricerche biomediche sono:

- la Dichiarazione di Helsinki dell'Associazione Medica Mondiale (1964 e successive revisioni);
- la Convenzione sui diritti umani e la biomedicina del Consiglio d'Europa (Oviedo, 1997) recepita con Legge 28/03/01 n. 145;
- le Norme per la buona pratica clinica dell'Unione Europea, concordate nell'ambito dell'International Conference on Harmonization (1996) e recepite dall'ordinamento italiano con il D.M. 15/07/97 n. 162;
- la Direttiva 2001/20/CE relativa all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione delle sperimentazioni cliniche di medicinali per uso clinico recepita con D.Lgs. 24/06/03 n. 211;
- la Direttiva 2005/28/CE recante principi e linee guida dettagliate per la buona pratica clinica relativa ai medicinali in fase di sperimentazione a uso umano, nonché requisiti per l'autorizzazione alla fabbricazione o importazione di tali medicinali recepita con D.Lgs. 06/11/07 n. 200.

Ad essi si aggiungono numerosi atti normativi tra cui si segnalano:

- la Circolare Ministeriale n. 6 del 02/09/02 "Attività dei Comitati Etici istituiti ai sensi del decreto ministeriale 18 marzo 1998;
- il Decreto Ministeriale del 08/05/03 "Uso terapeutico di medicinale sottoposto a sperimentazione clinica";
- il Decreto Ministeriale 17/12/04 "Prescrizioni e condizioni di carattere generale, relative all'esecuzione delle sperimentazioni cliniche dei medicinali, con particolare riferimento a quelle ai fini del miglioramento della pratica clinica, quale parte integrante dell'assistenza sanitaria";
- il Decreto Ministeriale 12/05/06 "Requisiti minimi per l'istituzione, l'organizzazione e il funzionamento dei Comitati Etici per le sperimentazioni cliniche dei medicinali";



- il Decreto Ministeriale 21/12/07 “Modalità di inoltro della richiesta di autorizzazione all’Autorità Competente, per la comunicazione di emendamenti sostanziali e la dichiarazione di conclusione della sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico”;
- la Determinazione AIFA 20/03/08 “Linee guida per la classificazione e conduzione degli studi osservazionali sui farmaci”;
- il Decreto Ministeriale 14/07/09 “Requisiti minimi per le polizze assicurative a tutela dei soggetti partecipanti alle sperimentazioni cliniche dei medicinali”;
- il D.Lgs. 14/12/92 n. 507 “Attuazione della direttiva 90/385/CEE concernente il riavvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi”;
- il D.Lgs. 24/02/97 n. 46 “Recepimento della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici”;
- la Legge 189/2012 “Conversione in legge, con modificazioni, del Decreto Legge 13 settembre 2012, n° 158, recante disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute”;
- Regolamento UE 2016/679 del 27 aprile 2016;
- D.lgs. 196/2003 così come aggiornato dal D.Lgs. n. 101/2018;
- le Linee guida per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali adottate dal Garante per la protezione dei dati personali in data 24/07/08.

La normativa italiana applicata in materia di sperimentazione clinica, i relativi aggiornamenti nonché i riferimenti internazionali, sono disponibili on-line sul sito web AIFA/Portale della Ricerca Clinica sui Farmaci in Italia.

Art. 3 – Ambiti di applicazione

Il presente regolamento si applica alle attività di studio, valutazione, ricerca e sperimentazione nelle diverse accezioni riconducibili al D.M. 15/07/97 e s.m.i., comprendenti in particolare:

- le Sperimentazioni cliniche interventistiche di medicinale ai sensi del D.Lgs. 211/03 e del D.M. 21/12/07, regolamento UE n. 2014/536
- gli Studi clinici interventistici che non prevedono l'utilizzo di medicinale
- gli Studi clinici con dispositivi medici ai sensi del D.Lgs. 507/92 e del D.Lgs. 46/97
- gli Studi Osservazionali
- gli Studi clinici con impiego di materiali biologici

che si svolgono in tutte le strutture dell’Azienda.

Le sperimentazioni/studi, così come sopra individuate/i, possono essere:

- PROFIT: ricerche ai fini industriali o a fini di lucro, promosse da industrie farmaceutiche o società farmaceutiche o comunque in generale da strutture private a fini di lucro;



- NO PROFIT: ricerche promosse da enti pubblici o di ricerca non a fini di lucro, non finalizzate né utilizzate per lo sviluppo industriale del farmaco in studio, così come richiamato nel DM 17 dicembre 2004.

Il presente regolamento disciplina l'iter necessario all'autorizzazione e le modalità di svolgimento delle attività di ricerca, nonché le procedure amministrative relative alla gestione dei compensi erogati dai Promotori /Finanziatori.

Esso non si applica a progetti che non coinvolgano il paziente o la sua documentazione, oppure a progetti relativi a prove tecniche di metodiche di laboratorio o di apparecchiature (purché non invasive), non riconducibili alla normativa citata.

Art. 4 – Tipologie degli studi

A fini semplificativi, i termini “sperimentazione”, “studio” o “ricerca” di seguito utilizzati sono considerati sinonimi.

Sperimentazione clinica di medicinale – Qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici, farmacologici e/o altri effetti farmacodinamici di uno o più medicinali sperimentali, e/o a individuare qualsiasi reazione avversa ad uno o più medicinali, e/o a studiarne l'assorbimento, la distribuzione, il metabolismo e l'eliminazione, con l'obiettivo di accertarne la sicurezza e/o l'efficacia.

Studio clinico interventistico non di medicinale - Studio in cui l'indagine non riguardi un farmaco (es. metodiche diagnostiche, terapie non farmacologiche, procedure chirurgiche).

Sperimentazione con dispositivi medici- Qualsiasi studio sull'uomo finalizzato a scoprire o verificare gli effetti clinici di un dispositivo medico.

Sperimentazione non interventistica (studio osservazionale) – studio nel quale i medicinali sono prescritti secondo le indicazioni dell'autorizzazione all'immissione in commercio. L'assegnazione del paziente a una determinata strategia terapeutica non è decisa in anticipo da un protocollo di sperimentazione, ma rientra nella normale pratica clinica e la decisione di prescrivere il medicinale è del tutto indipendente da quella di includere il paziente nello studio. Ai pazienti non si applica nessuna procedura supplementare di diagnosi o monitoraggio e per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici;

Le suddette tipologie, a loro volta, si distinguono in:

Sperimentazioni a fini industriali o a fini commerciali (PROFIT) – Sperimentazioni promosse da industrie o società farmaceutiche o comunque da strutture private a fini di lucro, i cui risultati possono essere utilizzati nello sviluppo industriale del farmaco o a fini regolatori o a fini commerciali.

Sperimentazioni non a fini industriali o non a fini commerciali (NO PROFIT) – Sperimentazioni finalizzate al miglioramento della pratica clinica quale parte integrante dell'assistenza sanitaria e non a fini industriali, che presentano tutti i seguenti requisiti:

- il Promotore, inteso quale soggetto che si assume la responsabilità di avviare, gestire ed eventualmente finanziare una sperimentazione clinica, è struttura o ente o istituzione pubblica o ad essa equiparata o fondazione o ente morale, di ricerca e/o sanitaria o associazione/società scientifica o di ricerca non a fini di lucro o Istituto di ricovero e cura



a carattere scientifico o persona dipendente da queste strutture che svolga il ruolo di Promotore nell'ambito dei suoi compiti istituzionali;

- il Promotore non è il proprietario del brevetto del farmaco in sperimentazione o il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e non ha cointeresse di tipo economico con l'azienda produttrice del farmaco in sperimentazione;
- la proprietà dei dati relativi alla sperimentazione, la sua esecuzione e i suoi risultati appartengono al Promotore, fermo restando quanto disposto dalle norme vigenti relative alla pubblicazione dei dati;
- la sperimentazione non è finalizzata nè utilizzata allo sviluppo industriale del prodotto o comunque a fini di lucro.

Art. 5 – Strutture a supporto dell'attività di sperimentazione

1) S.S. RICERCA E SPERIMENTAZIONI CLINICHE

A supporto dell'attività di ricerca è stata istituita da tempo la S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche, struttura in staff al Direttore Generale, che per l'ambito della ricerca è in tal modo articolata:

Area Ricerca e Sperimentazioni Cliniche

Unità promozione e supporto progetti di ricerca indipendente

È il riferimento aziendale per tutti coloro che intendono realizzare attività di ricerca indipendente

- Promuove e facilita l'accesso alle opportunità di finanziamento (pubblici e privati) locali, nazionali ed internazionali, offrendo assistenza e supporto ai Ricercatori per la corretta formulazione documentale di partecipazione ai Bandi e di predisposizione del budget;
- Predisponde gli avvisi/manifestazioni di interesse per la ricerca di soggetti finanziatori, per contratti di sponsorizzazione o donazioni liberali modali, a supporto di progetti clinico-assistenziali promossi dai dirigenti medici dell'Azienda;
- Supporta i Ricercatori nella preparazione della documentazione degli studi collegati ai progetti finanziati di ricerca per la sottomissione al Comitato Etico;
- Predisponde i provvedimenti autorizzativi di presa d'atto dei finanziamenti e dei relativi progetti di ricerca;
- Cure e gestisce i rapporti di natura amministrativa con i partner di progetto;
- Controlla l'utilizzo delle risorse economiche e valida le richieste di utilizzo del Ricercatore;
- Predisponde di rendiconti economici periodici e finali dei progetti di ricerca.

Unità gestione amministrativa sperimentazioni cliniche profit e no profit

Ricomprende tutte le funzioni autorizzative ed amministrative necessarie per lo svolgimento di una sperimentazione;



- Propone e mantiene aggiornate la modulistica e le procedure aziendali in ambito di ricerca;
- Predisporre e/o verifica il budget delle sperimentazioni, in collaborazione con la S.C. Centro di Ricerca di Fase 1 e/o con lo Sperimentatore Principale, nel rispetto delle indicazioni di cui al successivo art. 12;
- Cura e gestisce le relazioni con i Promotori/CRO e BiCRO nella fase di negoziazione contrattuale ed economica;
- Predisporre i contratti/convenzioni per la conduzione degli studi;
- Predisporre i provvedimenti autorizzativi degli studi, previo parere favorevole del Comitato Etico;
- Collabora con i rappresentanti per l'Azienda in Comitato Etico per la verifica di fattibilità locale e cura i rapporti con la Segreteria del Comitato Etico Brianza.

Unità gestione contabile sperimentazioni profit e no profit

Cura gli aspetti contabili delle sperimentazioni, secondo le previsioni contrattuali;

- Mantiene i rapporti con le strutture cliniche e di diagnostica e di laboratorio che a vario titolo intervengono nello svolgimento dell'attività di sperimentazione;
- Verifica gli stati di avanzamento della gestione contabile, richiede l'emissione delle fatture;
- Predisporre i prospetti di dettaglio dei costi e del riparto del primo margine secondo Regolamento per la ricerca e le sperimentazioni cliniche.

Segreteria Comitato Etico Brianza

Supporta il Comitato Etico nelle sue funzioni di carattere amministrativo e tecnico-scientifico:

- Predisporre gli atti necessari per la nomina/rinnovo/modifica del Comitato Etico e i successivi adempimenti presso AIFA (aggiornamento OsSC) e Regione Lombardia per l'aggiornamento del Registro dei Comitati Etici;
- Predisporre bozza Regolamento del Comitato Etico, procedure e modulistica da sottoporre al parere del Comitato stesso; cura la loro pubblicazione sul sito Web del Comitato Etico;
- Riceve le domande di parere, le notifiche ed ogni altro documento di competenza del Comitato Etico, li registra e li istruisce, ne verifica la pertinenza e provvede all'analisi formale della documentazione;
- Provvede alle convocazioni del Comitato Etico su indicazione del Presidente; coadiuva il Presidente nella gestione delle sedute, redige i verbali delle sedute/incontri, predisporre gli atti procedurali conseguenti e i pareri su studi, emendamenti ed usi terapeutici;
- Provvede all'esame, anche in collaborazione con il Responsabile Scientifico della Segreteria e il Presidente, di comunicazioni varie, aggiornamenti, emendamenti non sostanziali, segnalazioni di reazioni avverse e rapporti periodici di sicurezza;
- Cura e gestisce i rapporti tra il Comitato Etico e gli organi regolatori (AIFA, Ministero Salute, ecc.) anche in caso di Ispezioni GCP;
- Cura e gestisce i rapporti con i promotori, le CRO, i Referenti qualificati/Sperimentatori delle strutture sanitarie afferenti e gli altri Comitati Etici;
- Gestisce l'Osservatorio Nazionale della Sperimentazione Clinica (OsSC) AIFA;
- Cura la tenuta dell'archivio delle sperimentazioni e degli atti del Comitato Etico.



2) S.C. CENTRO DI RICERCA DI FASE 1

Dal 2017 è stata istituita la S.C. Centro di Ricerca di Fase 1 in staff al Direttore Generale, che, in linea con la determina AIFA n. 809/2015, ha il compito di promuovere, implementare e realizzare gli studi clinici di fase 1 svolti presso l'ASST Monza.

Con deliberazione n. 836 del 8/05/2018, è stato rimodulato il percorso interno delle sperimentazioni PROFIT ed è stato assegnato alla S.C. Centro di Ricerca di Fase 1 anche il compito di supportare e coadiuvare lo Sperimentatore principale nei rapporti con i Promotori/CRO, in particolare:

- Effettua in collaborazione con lo Sperimentatore principale le valutazioni locali tecnico/scientifiche dello studio
- Si occupa delle attività legate alla selezione della struttura dell'ASST Monza quale centro sperimentale per conto del Promotore
- Partecipa agli incontri di pre SIV e SIV (Site Initiation Visit) organizzati con i monitor esterni incaricati dal Promotore per la gestione degli studi.

3) BiCRO

Con deliberazione n. 2015 del 13/11/2018 l'ASST Monza ha stipulato un accordo di collaborazione con l'Università degli Studi di Milano Bicocca (UNIMIB) per la promozione della ricerca e della sperimentazione clinica NO PROFIT. Al fine di dare corso alla collaborazione tra i due enti, è stato istituito presso il Dipartimento di Medicina e Chirurgia (School of Medicine and Surgery) dell'Università degli Studi di Milano Bicocca l'Ufficio Ricerca Clinica (Bicocca Clinical Research Office - BiCRO), che consiste in un servizio a disposizione dei docenti e ricercatori dell'Università stessa e, alla luce dell'accordo di collaborazione per la ricerca stipulata con l'ASST Monza, dei medici operanti nell'ASST stessa che intendano condurre sperimentazioni cliniche no profit, in accordo alle norme di Buona Pratica Clinica (GCP) e alla normativa di riferimento in materia di sperimentazione clinica e deontologia. L'Università, tramite il BiCRO può fungere da Promotore di sperimentazioni no profit.

L'Università rende disponibili e valorizza le proprie competenze e risorse per favorire il percorso della ricerca clinica in ambito NO PROFIT. L'Università possiede le caratteristiche per fungere da Promotore, e mette a disposizione le proprie competenze nei seguenti ambiti:

- Supporto alla preparazione del protocollo e documentazione annessa
- Supporto Regolatorio alle seguenti attività:
 - sottomissione dello studio a Comitato Etico della ASST di Monza
 - inserimento dello studio nell'Osservatorio Nazionale sulla Sperimentazione Clinica dei medicinali (OsSC Aifa)
 - inserimento dello studio in www.clinicaltrial.gov
 - predisposizione del Trial Master File dello Studio
- Supporto allo sviluppo scientifico del disegno dello studio
- Stipula dei contratti con le parti coinvolte
- Predisposizione di una polizza assicurativa
- Sistema per la raccolta dei dati (eCRF con software certificato)
- Supporto all'implementazione dello studio
- Farmacovigilanza
- Monitoraggio



- Analisi statistica dei dati.

Il BiCRO si coordina con il Responsabile del Centro di Ricerca di Fase 1 per la verifica delle fattibilità locale dello studio presso le strutture dell'ASST Monza e con la S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche per analisi degli eventuali ricavi e costi correlati allo studio no profit promosso dai ricercatori universitari e ospedalieri tramite UNIMIB. BiCRO è in grado di fornire un servizio base di supporto alla implementazione dello studio mentre attività più specifiche sono di norma condotte in presenza di fondi per la ricerca, come specificato nella convenzione sopra citata.

Al fine di agevolare i ricercatori nella predisposizione documentale e nella conduzione della ricerca, BiCRO ha reso disponibili della specifica modulistica e delle procedure operative, pubblicate sul sito web dell'ASST Monza (www.asst-monza.it).

Art. 6 – Condizioni generali per lo svolgimento delle ricerche

Una ricerca può essere avviata solo previa autorizzazione del Direttore Generale, rilasciata successivamente all'ottenimento del parere favorevole del Comitato Etico competente e dell'autorizzazione da parte dell'AIFA, qualora previsti.

Può assumere il ruolo di Sperimentatore Principale di una ricerca condotta all'interno delle strutture dell'ASST Monza esclusivamente un sanitario qualificato ai fini dell'attività di sperimentazione che intende condurre e che sia:

- dipendente dell'ASST Monza
- universitario dell'Università degli Studi di Milano Bicocca convenzionato con l'ASST
- specialista o professionista ambulatoriale.

La sperimentazione si svolge sotto la diretta responsabilità dello Sperimentatore Principale, che, in tal modo, diventa garante della conduzione complessiva delle attività di sperimentazione anche nei confronti delle eventuali Strutture Collaboranti aziendali di cui è previsto il coinvolgimento nello studio.

L'attività di ricerca deve svolgersi nel completo rispetto dei principi relativi alla riservatezza e confidenzialità sull'identità dei pazienti ed al trattamento dei dati sensibili, ai sensi della normativa vigente in materia e delle indicazioni del Garante per la protezione dei dati personali.

Deve essere garantito il diritto alla diffusione e pubblicazione dei risultati da parte degli sperimentatori che hanno condotto lo studio, nel rispetto delle disposizioni vigenti in tema di riservatezza dei dati sensibili e di tutela brevettuale e non devono sussistere vincoli di diffusione e pubblicazione dei risultati da parte del Promotore.

Art. 7 – Procedure operative per avviare una ricerca

L'iter di approvazione delle sperimentazioni e i relativi adempimenti sono quelli previsti dalle norme vigenti per ciascuna diversa tipologia di ricerca.



A) Ruolo e compiti del Promotore

Il Promotore di una sperimentazione è una persona, società, istituzione oppure un organismo che si assume la responsabilità di avviare, gestire ed eventualmente finanziare una sperimentazione clinica.

Il Promotore ha il compito di predisporre tutta la documentazione prevista dalla normativa vigente in materia, al fine di ottenere il parere del Comitato Etico e le autorizzazioni dell'Autorità Competente e del Direttore Generale dell'ASST Monza.

Nel caso il Promotore sia un soggetto esterno all'Azienda la documentazione viene presentata direttamente al Direttore Generale dell'Azienda, allo Sperimentatore Principale e al Comitato Etico, che ne darà comunicazione alla S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche. Nel caso di sperimentazione PROFIT la documentazione va altresì trasmessa a cura del Promotore al Centro di Ricerca di Fase 1 per gli adempimenti di competenza.

Le specifiche modalità di presentazione della domanda per l'autorizzazione alla sperimentazione clinica e per la richiesta di parere al Comitato Etico sono disponibili sul sito web dell'Azienda, www.asst-monza.it, alla specifica sezione COMITATO ETICO.

Ogni richiesta che pervenga in difformità a quanto previsto dalla normativa vigente, dal presente regolamento e dalle istruzioni operative applicabili, sarà ritenuta formalmente non idonea. In tal caso i termini previsti dalla normativa per l'espressione del parere del Comitato Etico e il rilascio dell'autorizzazione del Direttore Generale sono sospesi.

Sono a carico del Promotore tutti gli oneri relativi alla sperimentazione, che dovranno essere riportati nel testo di convenzione da stipularsi tra Promotore e Azienda.

I contratti con i Promotori esterni sono sottoscritti solo dall'ASST Monza.

B) Ruolo e compiti dello Sperimentatore

Lo Sperimentatore di uno studio deve essere un sanitario qualificato ai fini dell'attività di sperimentazione ed è responsabile dell'esecuzione della stessa sperimentazione clinica. Se la sperimentazione è svolta da un gruppo di persone nello stesso centro, lo Sperimentatore principale del gruppo è definito Sperimentatore Principale (PI).

Lo Sperimentatore Principale e il Direttore della Struttura Complessa, a cui lo stesso appartiene, accettano integralmente la responsabilità complessiva di conduzione dell'attività di ricerca, anche nei confronti delle Strutture Collaboranti aziendali di cui è previsto il coinvolgimento e, in particolare, assicurano che:

- la ricerca sia condotta secondo il protocollo di studio e in conformità ai principi della Buona Pratica Clinica, della Dichiarazione di Helsinki nonché nel rispetto delle normative vigenti;
- i criteri per l'arruolamento dei pazienti previsti dal protocollo non confliggono con i criteri di arruolamento di altri protocolli attivati presso la Struttura Complessa;
- sia assicurata l'idoneità delle strutture, dei locali e delle attrezzature disponibili agli scopi ed ai tempi di realizzazione della ricerca;
- la conduzione della ricerca non ostacoli la pratica assistenziale;
- il personale coinvolto nello studio (Sperimentatore Principale e collaboratori) è competente e idoneo.

Qualora lo Sperimentatore principale (ospedaliero o universitario convenzionato) sia il Responsabile Scientifico della sperimentazione, lo stesso dovrà contattare il BiCRO



presso l'Università degli Studi di Milano Bicocca, che assumerà il ruolo di Promotore e si occuperà delle attività di preparazione documentale della sperimentazione per l'ottenimento dei pareri necessari (AIFA, Comitato Etico....)

Qualora lo Sperimentatore principale (ospedaliero o universitario convenzionato) sia incaricato da un Promotore esterno a partecipare ad una sperimentazione, egli avrà il compito di:

- nel caso di sperimentazione PROFIT, comunicare alla S.C. Centro di Ricerca di Fase 1 l'interesse a partecipare alla sperimentazione clinica e collaborare con il personale data manager del Centro per la valutazione della fattibilità tecnica locale, attraverso la compilazione del Modulo Sperimentatore di fattibilità locale reperibile sul sito web aziendale (www.asst-monza.it);
- nel caso di sperimentazione NO PROFIT, presentare alla S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche il Modulo Sperimentatore di fattibilità locale, reperibile sul sito web aziendale (www.asst-monza.it), nel quale sono riportate le dichiarazioni e le particolari assunzioni di responsabilità legate al tipo di studio proposto.

Inoltre lo Sperimentatore avrà il compito di:

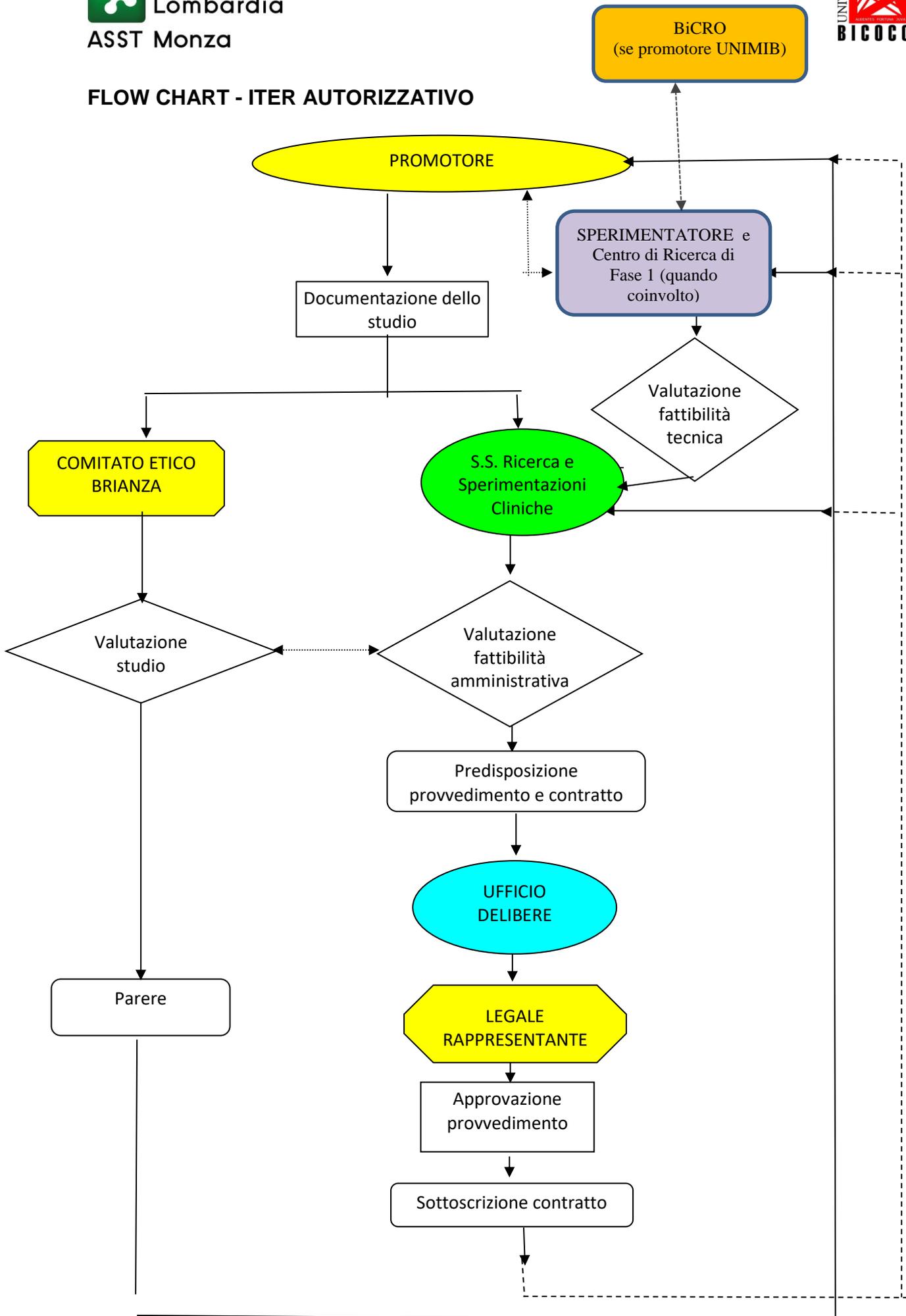
- provvedere alla redazione delle relazioni scientifiche intermedie e conclusive da presentare al Comitato Etico e alla S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche;
- informare tempestivamente la S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche e il Centro di Ricerca di Fase 1, qualora egli, durante l'iter di valutazione della proposta della ricerca, non intenda più partecipare alla sperimentazione, al fine di consentire la sospensione delle procedure autorizzative del Direttore Generale e di valutazione del Comitato Etico.

Nel caso di partecipazione a bandi per la ricerca, proposti da Enti Istituzionali, quali Commissione Europea, Ministero della Salute, I.S.S., A.I.F.A., Regione Lombardia e similari, ai fini della conduzione amministrativa dei relativi progetti di ricerca e dei derivanti adempimenti richiesti dal soggetto finanziatore, lo Sperimentatore e la S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche valuteranno gli aspetti amministrativi e finanziari. Nel caso detti progetti vedano l'ASST Monza quale Capofila di progetto e prevedano la realizzazione di uno studio clinico, l'ASST assumerà il ruolo di Promotore dello studio. In tal caso lo Sperimentatore e la S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche valuteranno se identificare personale dedicato o CRO qualificata per la gestione regolatoria della sperimentazione, i cui costi troveranno copertura all'interno del budget di progetto.

E' responsabilità dello Sperimentatore proponente di ciascuno studio elaborare un accurato prospetto di budget riportante tutti i costi previsti per la conduzione dello stesso, nonché una rendicontazione economica alle scadenze stabilite, in collaborazione con la S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche.



FLOW CHART - ITER AUTORIZZATIVO





Art. 8– Valutazioni da parte del Comitato Etico

Il Comitato Etico espleta i compiti secondo le norme vigenti - tra cui i D.M. 15/07/97, D.Lgs. 211/03, D.M. 17/12/04, D.M. 12/05/06 e D.M. 21/12/07, D.Lgs 189/2012 formula il proprio parere e lo trasmette al Promotore, allo Sperimentatore Principale e alla S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche.

Le richieste, corredate dalla documentazione prevista dalla vigente normativa e da quella di cui al presente Regolamento, vengono esaminate dal Comitato Etico che esprime il proprio obbligatorio parere di merito. Nessuna ricerca che coinvolga soggetti umani può essere autorizzata dall'Amministrazione dell'Azienda senza il preventivo parere favorevole del Comitato Etico.

Art. 9 – Modalità di svolgimento delle attività di ricerca

L'attività di sperimentazione PROFIT, deve essere svolta dal personale oltre il normale orario di servizio. Nel caso di sperimentazione NO PROFIT, ai sensi del Decreto Ministeriale 17/12/04, l'attività sarà considerata all'interno del normale orario di servizio.

Per ogni singolo studio sarà determinato l'impegno orario ad esso dedicato da parte di ciascun soggetto coinvolto nell'attività di ricerca in modo tale da non comportare pregiudizio allo svolgimento dell'attività assistenziale.

Nel caso di sperimentazioni NO PROFIT, proposte o finanziate da soggetti istituzionali, quali Commissione Europea, Ministero della Salute, I.S.S., Regione Lombardia e similari, per i quali è previsto un co-finanziamento da parte dell'Azienda Ospedaliera, le ore dedicate alla ricerca saranno svolte dal personale in orario istituzionale, quale attività aziendale, e la loro valorizzazione economica rappresenterà l'ammontare dell'eventuale co-finanziamento aziendale apportato al progetto.

Lo Sperimentatore ha il compito di comunicare tramite il Modulo sperimentatore di fattibilità locale, reperibile sul sito web aziendale, tutti i nominativi e le qualifiche dei soggetti coinvolti nell'attività di sperimentazione e il loro impegno orario da dedicare alla ricerca.

Nel caso in cui lo Sperimentatore Principale non sia Responsabile di Struttura, la formale accettazione della sperimentazione proposta, dovrà ricevere il nulla osta da parte del Direttore della Struttura di afferenza.

Lo Sperimentatore Principale può avvalersi della collaborazione di altri dirigenti medici/sanitari, dipendenti dell'Azienda o universitari convenzionati, della medesima Struttura Complessa o di altre Strutture dell'Azienda, previa autorizzazione del Direttore della Struttura Complessa di afferenza. Può partecipare all'attività di sperimentazione anche personale dipendente del comparto, previa autorizzazione del Responsabile del SITRA.

Nel caso in cui si preveda la partecipazione di personale esterno all'Azienda (borsista, collaboratore occasionale, incarico professionale ...), dovrà essere stipulato con l'Azienda specifico contratto per attività di ricerca, i cui costi dovranno trovare specifica copertura economica nell'ambito dei proventi derivanti dalla sperimentazione a cui lo stesso partecipa.



In ogni caso non potrà partecipare alle attività di sperimentazione il personale il cui contratto libero-professionale preveda esclusivamente attività cliniche.

Per la partecipazione alle attività di ricerca da parte degli specializzandi della Scuola di Medicina e Chirurgia dell'Università, si rimanda allo specifico regolamento.

Il personale che non abbia ottenuto l'autorizzazione allo svolgimento dell'attività assistenziale potrà partecipare alla sperimentazione limitatamente alle attività che non prevedano l'intervento diretto sul paziente.

Art.10 – Approvvigionamento farmaci in sperimentazione

I farmaci usati per le sperimentazioni, così come i dispositivi usati per la loro somministrazione, l'eventuale placebo o il farmaco di raffronto e gli eventuali dispositivi da usare per somministrarli devono essere forniti dal Promotore.

I Farmaci utilizzati nella sperimentazione dovranno essere ritirati e smaltiti a cura del Promotore. Nel caso di fornitura, i campioni dei prodotti farmaceutici occorrenti alla sperimentazione dovranno essere inviati dal Promotore alla Farmacia dell'Azienda che provvederà alla loro registrazione, appropriata conservazione e consegna allo Sperimentatore; al termine dello studio i campioni residui o non utilizzati o scaduti dovranno essere consegnati alla Farmacia Ospedaliera per la loro restituzione al Promotore.

Nel caso di sperimentazioni NO PROFIT, finalizzate al miglioramento della pratica clinica, restano a carico del SSN i medicinali autorizzati all'immissione in commercio (AIC) e seguono le normali procedure aziendali.

Art. 11 – Beni e attrezzature utilizzati nella sperimentazione

Le attrezzature e ogni bene non presenti in Azienda e necessari alla conduzione della sperimentazione saranno forniti dal Promotore a titolo di comodato d'uso gratuito, compreso l'eventuale materiale di consumo.

L'installazione del bene ha luogo solo previo giudizio di compatibilità espresso da parte della Struttura Complessa competente per l'Azienda, che provvederà anche all'eventuale collaudo, i cui costi sono da imputare al Promotore.

Saranno a carico del Promotore anche i costi relativi alla manutenzione ordinaria e straordinaria dell'attrezzatura/bene per tutta la durata della sperimentazione.

La convenzione stipulata tra Promotore e Azienda, per la conduzione dello studio, dovrà, pertanto, contemplare le modalità di fornitura e gestione delle attrezzature/beni necessarie alla conduzione dello studio.

Art. 12 – Valutazione di fattibilità locale (tecnica ed amministrativa) con stima dei costi della sperimentazione

Sulla base delle indicazioni e delle attività concordate in fase istruttoria tra Sperimentatore Principale e Promotore, S.C. Centro di Ricerca di Fase 1 e Farmacista ospedaliero (nel caso di sperimentazioni PROFIT) che ne verificano la fattibilità locale tecnica, nel rispetto della



procedura operativa RSC-PA-001 e ne forniscono evidenza alla S.C. Ricerca e Sperimentazione Clinica tramite il Modulo sperimentatore di fattibilità locale, tutti i costi diretti, indiretti e generali sostenuti dall'Azienda relativi alle attività aggiuntive alla normale pratica clinica, necessarie alla realizzazione della sperimentazione previste dal protocollo, saranno a totale carico del Promotore secondo i tariffari stabiliti dall'Azienda e riportati nella convenzione economica sottoscritta tra Promotore e ASST Monza.

In particolare:

1. Prestazioni aggiuntive studio specifiche

Tutti i costi delle prestazioni aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica, necessarie alla realizzazione della sperimentazione (PROFIT o NO PROFIT) così come previste dal protocollo, ed effettuate dalle Strutture coinvolte nell'attività sperimentale, saranno a totale carico del Promotore secondo il **tariffario aziendale per le sperimentazioni**, pubblicato nella pagina intranet aziendale e realizzato tenendo conto della procedura operativa per la definizione dei costi e delle tariffe minime a rimborso per prestazioni aggiuntive studio specifiche eseguite all'interno delle Strutture aziendali di cui alla deliberazione n. 1330 del 5/09/2017 e s.m.i..

La S.S. Ricerca e Sperimentazione Cliniche, sulla base di quanto dichiarato nel Modulo sperimentatore di fattibilità locale predisposto dallo Sperimentatore, nei casi previsti in collaborazione con la S.C. Centro di Ricerca di Fase 1, tenuto conto del suddetto tariffario, negozierà all'interno della convenzione con il Promotore le tariffe a rimborso che dovranno essere riconosciute dallo stesso.

E' onere del Promotore rendicontare alla S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche le prestazioni aggiuntive eseguite nell'ambito della sperimentazione che saranno verificate a cura dello Sperimentatore Principale.

In tali tariffe è ricompreso anche l'eventuale compenso da riconoscere, solo per le sperimentazioni PROFIT, al personale direttamente coinvolto nell'esecuzione delle prestazioni aggiuntive, sulla base di quanto definito nel successivo art. 14 del presente Regolamento.

2. Gestione del farmaco in sperimentazione

Per la gestione del farmaco in sperimentazione nell'ambito di studi PROFIT sono messi a carico del Promotore i seguenti importi, così come definiti nel **tariffario aziendale per le sperimentazioni**:

- Start up Farmacia (a protocollo) € 500,00 oltre IVA,
- per la ricostituzione e diluizione del farmaco sperimentale € 38,40/ciclo oltre IVA,
- per il monitoraggio presso la S.C. Farmacia da parte del Promotore € 200,00/cad. oltre IVA,
- per le operazioni di contabilità (a protocollo) fino a un massimo di € 400,00 oltre IVA.

In tali tariffe è ricompreso anche l'eventuale compenso da riconoscere, al personale direttamente coinvolto nell'esecuzione della gestione del farmaco, sulla base di quanto definito nel successivo art. 14 del presente Regolamento.



E' onere del Promotore rendicontare alla S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche le attività di gestione del farmaco in sperimentazione che saranno verificate a cura del Direttore della S.C. Farmacia.

Per le sperimentazioni NO PROFIT, nulla è dovuto per la gestione del farmaco, in quanto rientra nel miglioramento della pratica clinica, restando a carico del SSN i medicinali autorizzati all'immissione in commercio (AIC), che seguono le normali procedure aziendali.

3. Attività gestionali

Per la gestione degli studi PROFIT, così come previsto dal **tariffario aziendale per le sperimentazioni**, devono essere riconosciuti dal Promotore all'ASST Monza i seguenti contributi:

- per lo start up amministrativo € 500,00 oltre IVA quale quota fissa una tantum. Tale contributo è finalizzato alla partecipazione alle spese di istruttoria, ai costi di convenzionamento e gestione finanziaria/amministrativa dello studio per il primo anno di attività: tale contributo sarà allocato a Bilancio dell'Azienda, entrate proprie;
- per la gestione e il coordinamento scientifico del protocollo di studio da parte dello Sperimentatore Principale, € 1.000,00 oltre IVA quale quota fissa una tantum; in tale importo è ricompreso l'eventuale compenso riconosciuto allo Sperimentatore Principale sulla base di quanto definito nel successivo art. 14 del presente Regolamento;
- per il coordinamento del Centro di Ricerca di Fase 1, € 1.500,00 oltre IVA quale quota fissa una tantum, da applicarsi solo a quelle sperimentazioni cliniche che implicano un coinvolgimento diretto e puntuale da parte della S.C. Centro di Ricerca di Fase 1 per le attività di partecipazione ad incontri di pre SIV e SIV (Site Initiation Visit) organizzati con il monitor del Promotore, tale contributo sarà destinato come segue:
 - 38,50% quale quota a favore dell'Azienda,
 - 3% quale quota a favore del fondo aziendale per l'incremento delle attività di sperimentazione e del miglioramento della pratica clinica,
 - 58,50% quale quota da attribuirsi al fondo aziendale del Centro di Ricerca di Fase 1.

Sono esentate da tali contributi le sperimentazioni NO PROFIT.

Art. 13 – Modalità di gestione dei proventi derivanti dall'attività di ricerca

Per proventi derivanti dall'attività di ricerca si intendono tutti i ricavi finalizzati a sperimentazione clinica, PROFIT e NO PROFIT, indipendentemente dalla fonte e dalla natura dei proventi stessi (proventi da Finanziatori profit, donazioni da parte di privati, contributi a fine di liberalità, contributi per sponsorizzazioni...)

I proventi derivanti dall'attività di ricerca, al netto di tutti costi diretti da sostenersi per la realizzazione dello studio, comprensivo dell'eventuale compenso riconosciuto al personale dipendente per le sole prestazioni aggiuntive effettuate o per l'attività di gestione e



coordinamento dello Sperimentatore principale, così come definiti nel precedente art. 12, saranno ripartiti secondo le seguenti modalità:

A1 sperimentazione PROFIT (PI Ospedaliero) e NO PROFIT (PI Ospedaliero e PI Universitario):

| | |
|--------|---|
| 38,50% | a ristoro dei costi generali aziendali |
| 3% | al fondo aziendale per l'incremento delle attività di sperimentazione e del miglioramento della pratica clinica |
| 58,50% | al fondo aziendale per l'incremento delle attività di sperimentazione e del miglioramento della pratica clinica, registrata alle SS.CC./Servizi coinvolti |

A2 sperimentazione PROFIT (PI Universitario):

| | |
|--------|---|
| 38,50% | a ristoro dei costi generali aziendali |
| 6% | al bilancio dell'Università di Milano-Bicocca |
| 3% | al fondo aziendale per l'incremento delle attività di sperimentazione e del miglioramento della pratica clinica |
| 52,50% | al fondo aziendale per l'incremento delle attività di sperimentazione e del miglioramento della pratica clinica, registrata alle SS.CC./Servizi coinvolti |

La ripartizione di cui sopra non si applica ai proventi derivanti da progetti di ricerca proposti da Enti Istituzionali superiori quali Commissione Europea, Ministero della Salute, I.S.S., A.I.F.A., Regione Lombardia e similari, qualora richiedano budget vincolati prestabiliti e non derogabili.

Il fondo aziendale per l'incremento delle attività di sperimentazione e del miglioramento della pratica clinica, alimentato con le quote di cui sopra, potrà essere utilizzato secondo quanto previsto dallo specifico Regolamento, approvato dall'Azienda con decreto n. 1102 del 15/11/2015.

Art. 14 – Quota di corrispettivo riconosciuto al personale

Il personale della Struttura Complessa dell'ASST Monza, coinvolto nell'attività di ricerca e sperimentazione clinica non percepisce alcun compenso e svolge l'attività secondo le seguenti modalità:

- per le Sperimentazioni NO PROFIT in orario di servizio istituzionale,
- per le sperimentazioni PROFIT, devono essere svolte al di fuori dell'orario di servizio, e qualora non sia possibile distinguere l'attività di sperimentazione dall'attività istituzionale sarà dovuto un orario aggiuntivo definito per ciascuna figura coinvolta così come definito all'interno del Modulo sperimentatore di fattibilità locale.



Al personale delle Strutture Complesse coinvolte nell'attività di sperimentazione, che svolgono le prestazioni di cui all'art. 12 punti 1 e 2 è riconosciuto un compenso sulla base dell'impegno orario definito nel **tariffario aziendale per le sperimentazioni**, calcolato sulle seguenti tariffe orarie:

| Personale | Tariffe Orarie lorde |
|--|----------------------|
| Dirigente II Livello (o personale Universitario equiparato) | € 250,00 |
| Dirigente I Livello (o personale Universitario equiparato) | € 200,00 |
| DS | € 50,00 |
| D/C | € 40,00 |
| A/B/BS | € 25,00 |

A fronte di tali compensi il personale dovrà rendere il relativo orario aggiuntivo come da **tariffario aziendale per le sperimentazioni**.

L'ammontare da riconoscere allo Sperimentatore principale di cui al precedente art. 12.3, associato alle attività di coordinamento e gestione dello studio, oltre che per lo specifico contributo scientifico, dovrà essere rapportato ad uno specifico debito orario calcolato sulla base delle tariffe orarie lorde di cui alla precedente tabella.

Tutte le quote destinate a compenso per il personale sopra definito, possono essere liquidate solo previa decurtazione di tutti gli oneri previsti e dovuti (IRAP e contributi ove previsti).

Non possono essere attribuiti compensi a dirigenti dipendenti e a universitari convenzionati con rapporto di lavoro non esclusivo o a tempo parziale o a coloro che godano della legge 104, nonché al personale del comparto che non abbia i requisiti per svolgere attività di supporto diretto all'attività libero professionale intramuraria.

Qualora non sia possibile, in fase di autorizzazione, individuare i nominativi del personale direttamente coinvolto, nel modulo sperimentatore verrà indicato soltanto la figura e il livello.

Comunque, all'atto della fatturazione dei corrispettivi dovuti dal Promotore, lo Sperimentatore Principale e i Responsabili delle altre SS.CC./Servizi coinvolti dovranno comunicare all'a S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche tali nominativi.

Art. 15 – Aspetti assicurativi

Così come previsto dal D.Lgs. 211/03 e richiamato il D.M. 14/07/09, il Promotore dello studio deve provvedere alla copertura assicurativa relativa al risarcimento dei danni cagionati ai soggetti dall'attività di sperimentazione, a copertura della responsabilità civile degli sperimentatori.

Nel caso di ricerca riconosciuta dal Comitato Etico come sperimentazione ai fini del miglioramento della pratica clinica (NO PROFIT), in cui il Promotore sia l'Azienda, lo Sperimentatore, per il tramite della S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche, dovrà richiedere all'Ufficio Gestione Assicurazioni e Contenzioso Sanitario, di stipulare apposita



polizza utilizzando i proventi della sperimentazione stessa, ovvero con il fondo aziendale per la ricerca, secondo quanto definito negli articoli precedenti.

Art. 16 – Prevenzione della corruzione

Lo Sperimentatore principale e tutto il personale che collabora allo svolgimento della sperimentazione non possono ricevere direttamente compensi o utilità personali dal Promotore. I rapporti tra l'ASST Monza, i Promotori e i ricercatori devono essere improntati alla massima trasparenza, pertanto è vietato qualsiasi rapporto diretto tra Promotore e ricercatori per quanto riguarda il compenso in denaro o sotto qualsiasi altra forma. Il personale che partecipa alla sperimentazione può intrattenere con il Promotore, in relazione allo studio clinico, esclusivamente rapporti di tipo tecnico/scientifico.

Art. 17 – Aspetti fiscali

L'attività di sperimentazione clinica sulla base di appositi contratti stipulati con terzi (soggetti aventi natura commerciale o non commerciale) è da considerarsi effettuata nell'esercizio dell'attività commerciale e quindi assoggettati ad IVA.

I proventi derivanti dall'attività di ricerca non profit finanziata da soggetti istituzionali, quali Commissione Europea, Ministero della Salute, I.S.S., Regione Lombardia ecc., sono da considerarsi contributi con vincolo di destinazione, fuori campo di applicazione dell'IVA.

Art. 18 – Rapporti sugli studi

In conformità a quanto stabilito dalle Norme di Buona Pratica Clinica lo Sperimentatore è tenuto a notificare al Comitato Etico:

- la data di arruolamento del primo paziente (inizio studio);
- un rapporto sullo stato di avanzamento dello studio, con frequenza annuale o quando esplicitamente richiesto dal Comitato Etico;
- la sospensione dello studio, nel caso in cui uno studio venga interrotto prima del suo completamento o non venga mai avviato, accompagnata dai motivi che hanno giustificato la decisione;
- la data di chiusura dello studio;
- la relazione scientifica di fine studio;
- tutti gli adempimenti previsti per AIFA.

Per gli adempimenti amministrativi lo Sperimentatore è tenuto a notificare alla S.S. Ricerca e Sperimentazioni Cliniche, a richiesta dello stesso in concomitanza con le tranches di pagamento proposte dal Promotore, la conferma della correttezza di quanto rendicontato a cura del Promotore circa il numero di visite/esami effettuati per ciascun paziente, per consentire una corretta definizione degli aspetti economici.



Art. 19 – Conservazione dei documenti

Il Promotore e lo Sperimentatore devono conservare i documenti essenziali relativi alla sperimentazione clinica per almeno 25 anni dal completamento della medesima, o per un periodo più lungo qualora ciò sia richiesto da altre norme applicabili.

I documenti essenziali devono essere archiviati presso la Struttura Complessa dove è stata effettuata la sperimentazione, sotto la responsabilità dello Sperimentatore.

I mezzi utilizzati per la conservazione devono garantire che i documenti rimangano completi e leggibili per il periodo previsto e in modo da poter essere facilmente messi a disposizione delle autorità competenti qualora queste li richiedano.

I dati originali di una sperimentazione clinica devono essere registrati e conservati in cartella clinica, da predisporre anche per i soggetti ambulatoriali.

Le cartelle cliniche devono essere custodite per il periodo massimo di tempo previsto dall'Azienda e comunque non meno dei termini concordati con il Promotore per la conservazione dei documenti essenziali.

Art. 20 – Proprietà intellettuale

Il Promotore sarà l'esclusivo proprietario dei dati prodotti dallo Studio nonché dei diritti relativi a qualsiasi invenzione o scoperta derivante dallo Studio, fermo restando il diritto degli inventori di esserne riconosciuti autori.

Nel caso di sperimentatore universitario convenzionato, la proprietà intellettuale dei risultati di tali progetti e sperimentazioni, compatibilmente con gli adempimenti e termini previsti nell'atto contrattuale con il Promotore, sarà disciplinata da specifici accordi di collaborazione scientifica tra l'Azienda e l'Università.

Art. 21 – Norme finali

L'applicazione delle condizioni del presente regolamento potranno essere modificate, previa formale autorizzazione del Direttore Generale, qualora sussistano fondati e documentati interessi scientifici, organizzativi o istituzionali che ne giustificano la deroga.

Il presente Regolamento entra in vigore a partire dalla data della relativa deliberazione di approvazione e si applica alle sperimentazioni e attività di ricerca le cui richieste di autorizzazione sono pervenute successivamente alla data di entrata in vigore.

Per quanto non indicato nel presente regolamento si rinvia alla normativa vigente in materia e ai relativi aggiornamenti.

Riferimenti:

- Sito web aziendale sezione Comitato Etico www.asst-monza.it, per modalità di presentazione al Comitato Etico Brianza e per modulistica e documentazione specifica dell'ASST Monza
- Modulistica e Procedure operative, pubblicate sul sito web aziendale www.asst-monza.it
- Procedura operativa RSC-PA-001 per gli studi PROFIT



- Procedura operativa per la definizione dei costi e delle tariffe minime a rimborso delle prestazioni aggiuntive studio specifiche (deliberazione n. 1330 del 5/09/2017 e s.m.i.) e tariffario aziendale per le sperimentazioni (pubblicato sulla pagina intranet aziendale)